

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משוקת ללא מרשם רופא

נוסידקס®

טבליות

הרכב

כל טבלייה מכילה:

דקסכלורפניראמין מליאט 1 מ"ג

Dexchlorpheniramine Maleate 1 mg

פסאודואופדרין (כהידרוכלוריד) 25 מ"ג

Pseudoephedrine (as hydrochloride) 25 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון על העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול סימפטומטי בהצטננות ובנזלת ממקור אלרגי.

הקצוה תרפויטית

דקסכלורפניראמין מליאט הינו אנטיהיסטאמין מסוג פוליאמין.

פסאודואופדרין הידרוכלוריד הינו אלפא אגוניסט, נוגד גודש סימפטומטימי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בסעיף 6). חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עלולים לכלול: פריחה עורית, קשיי נשימה או עילפון.
- המטופל הוא ילד מתחת לגיל 6 שנים.
- אתה סובל ממחלת לב כולל לחץ דם גבוה.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל מגידול בבלוטת יתרת הכליה (Pheochromocytoma).
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- אתה סובל מכשל כלייתי חמור.
- אתה סובל מגלאוקומה זווית סגורה.
- אתה בסיכון לפתח אי ספיקה נשימתית - אם יש לך מחלת ריאות או קשיי נשימה.
- אתה מטופל בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOI) או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן.
- אתה מטופל בתרופות נוגדות גודש אחרות (כגון תרופות לשיעול והצטננות).
- אתה מטופל בחוסמי בטא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנוסידקס, ספר לרופא אם:

- יש לך אלרגיה לתרופות אחרות או למזון.
- את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון, מניקה או מתכננת להניק (ראי סעיף "היריון והנקה").
- אתה סובל או סבלת בעבר:
 - מפרוסים
 - ממחלת כליה או כבד
 - מפעילות יתר של בלוטת התריס
 - ממחלות לב
 - מלחץ דם גבוה
 - מעלייה בלחץ תוך עיני
 - מבעיות בבלוטת הערמונית
 - מהיצרות או מחסימה בין הקיבה למעי הדק הגורמות להקאות מכיב פפטי
 - מקושי במתן שתן או ממתן שתן תכוף, עקב למשל בעיות בבלוטת הערמונית או זיהום/דלקת בשלפוחית השתן/דרכי השתן
 - מחסימת עורקים או ורידים (מחלת כלי דם חסימתית)
 - אתה מטופל בבעיה בבלוטת התריס

התרופה עלולה לגרום ליובש בפה, באף או בגרון. אם יובש בפה לא נעלם אחרי שבועיים, ספר לרופא או לרופא השיניים שלך.

- אין ליטול תרופה זו 48 שעות לפני בדיקות לאלרגיה כיוון שהתרופה עלולה לשנות את תוצאות מבחני האלרגיה.

- התרופה עלולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקות סמים.

קשישים

חולים קשישים עלולים להיות רגישים לתכשירים מוגני גודש. השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת, לטשטוש, לתופעות של דיכוי מערכת העצבים המרכזית (בלבול) ולחץ דם נמוך.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בנוסידקס בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות נוגדות דיכאון טריציקליות - משמשות לטיפול בהפרעות מצב רוח.
- משככי כאבים חזקים/נרקטיים (כגון: קודאין, מורפיום ודקסטרופרופוקסיפן).
- תרופות לשינה.
- תרופות לטיפול בחרדה.
- תרופות נוגדות קרישת דם (כגון וורפרין).
- מעכבי מונואמינואוקסידז (ראה "אין להשתמש בתרופה אם" לעיל).
- מוקלומביד - משמש לטיפול בהפרעות מצב רוח.
- תרופות אנטיכולינרגיות - משמשות לטיפול בהתכווציות ובעיוניות (כגון אטרופין).
- תרופות להורדת לחץ דם (כגון: גואנתדין, מתילדופה, חוסמי ניורונים אדרנרגים, דבריסוקין, ברטיליום, רסרפין ובטאנדין).
- אוקסיטוצין (זלייזח לידה).
- תכשירים המכילים אלקלואידים של ארגוט - משמשים לטיפול במיגרנה (כגון: ארגוטמין ומתיסרגיד).
- חומרי הרדמה.
- ממריצים או מדכאי תיאבון ותרופות המשמשות לטיפול בגודש ובאטסמה (תרופות סימפטומימטי).‏
- תרופות ללב ממשפחת גליקוזידים - משמשות לשליטה בקצב לב או בהתכווציות (כגון דיגוקסין).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול בזמן הטיפול עם נוסידקס.

התרופה עלולה להגביר את השפעת האלכוהול ועל כן שתיית אלכוהול עם התרופה עלולה להחמיר את תופעות הנמנום והסחרחורת.

היריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו.

היריון

דקסכלורפניראמין מליאט:

בטיחות במהלך ההיריון לא נקבעה.

השימוש במהלך שני השלישים הראשונים של ההריון הוא רק אם יש צורך ברוו.

מומלץ שלא להשתמש בשליש השלישי של ההיריון, מכיוון שלעובר עלולה להיות תגובה קשה לאנטי-היסטמינים.
דקסכלורפניראמין מליאט נלקח על ידי מספר רב של נשים הרות ונשים בגיל הפוריות מבלי שנצפו עליות מוכחות בתדירות המומים או השפעות מזיקות אחרות ישירות או עקיפות על העובר.

פסאודואופדרין הידרוכלוריד:

למרות שנמצא בשימוש נרחב מבלי שניצפו תוצאות מזיקות, אין נתונים על השימוש בו במהלך ההיריון.

לכן יש לשקול את תועלת השימוש בתרופה אל מול הסיכונים אפשריים במהלך ההיריון.

הנקה

ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק.

דקסכלורפניראמין מליאט - מופרש בחלב אם.

פסאודואופדרין הידרוכלוריד - מופרש בחלב אם בכמויות קטנות, אך השפעה על התינוק אינה ידועה.

אין להשתמש בתרופה זו במהלך הנקה, אלא אם התועלת הפוטנציאלית של הטיפול לאם עולה על הסיכונים אפשריים לתינוק היונק.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונת מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.
בראש ילדים, יש להזהרים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרב הכביש וכדומה.

חשיפה לשמש

תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת בעת חשיפה לשמש, על-כן המנע מחשיפה לשמש ודאג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו').

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבלייה מכילה 0.47-0.31 מ"ג נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

כל טבלייה מכילה 208 מ"ג לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים, עלייך להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל הוא:

מבוגרים: 1-2 טבליות, פעמיים ביום.

ילדים בגיל 6-12 שנים: טבלייה אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

יש ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר כוללים סחרחורת וקשיי נשימה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנוסידקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה מעל גיל 60 ייתכן שאתה בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לטיפול רפואי או לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

- כאב בחזה.
- סימנים פתאומיים של תגובה אלרגית (כגון: פריחה, שלפוחיות, קילוף וגרד בעור).
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שעלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה.
- עוויתות, התקפים או פרכוסים.
- תרדמת.
- הופעה פתאומית של חום, אדמומיות בעור, או פצעונים קטנים רבים - תופעה העשויה להתרחש במהלך היומיים הראשונים לטיפול בתרופה זו.
- כאבי בטן פתאומיים או דימום מפי הטבעת ושלשולים.
- כאב ראש חמור, בחילות, הקאות, בלבול, התקפים, הפרעות ראייה.
- תגובה אלרגית הכוללת פריחה עורית (שעשויה לכלול קילוף עור ושלפוחיות) וגרד.
- אי שקט או הפרעות שינה.
- בעיות בהטלת שתן (במיוחד בגברים עם בעיות בערמונית).
- עייפות בלתי רגילה, חבלות או דימומים בלתי צפויים והידבקות ביותר זיהומים (כגון הצטננות) מהרגיל.
- דופק מהיר או לא סדיר או מודעות מוגברת לדופק שלך (דפיקות לב).
- אובדן ראייה פתאומי - זרימת דם מופחתת לעצב הראייה (ניורופתיה איסכמית אופטית).
- הזיות, אשליות או פרנויות.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

- צפצופים או קוצר נשימה.
- קצב לב מהיר או לא סדיר
- פריחה עורית.
- עייפות, כאב ראש, סחרחורת, תחושת סחרור עם הצהבה של העיניים או של העור.
- קושי במתן שתן או אצירת שתן.
- מתן שתן מוגבר.
- הזיות.
- עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים והרגליים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- יובש בפה או בחילות
- קשיי שינה, עצבנות או סחרחורת

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- נרעשות, חרדה, עצבנות, תחושת עצבנות או תחושת אושר קיצוני
- שינוניות
- לחץ דם גבוה
- הקאות
- כאבים בזמן מתן שתן
- רעידות

- התקף לב/זרימת דם מופחתת ללב שעלולה לגרום לאי נוחות או לכאבים בחזה, בצוואר, בגב, בלסת, בכתפיים או ברצועות (אגנינה)
- עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים והרגליים
- חום גבוה מאוד
- כאבי בטן, אי נוחות בבטן או שלשולים
- דלקת במעי הגס עקב אספקת דם לא מספקת (קוליטיס איסכמית)

תופעות לוואי קלות הנמשכות לרוב זמן קצר:

- נמנום
- הפרעות במערכת העיכול (צרבות, כאבי בטן, בחילות, הקאות, שלשולים, עצירות)
- חוסר תיאבון
- עיבוי ריר
- אף סתום
- לחץ בחזה
- יובש בפה, באף או בגרון

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום גמור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לשמור תרופה זו במקום יבש, מתחת ל-25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, talc, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose, titanium dioxide, macrogol/PEG 400.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה לבנה, עגולה, קמורה משני צידיה.

בכל אריזה 20 או 30 טבליות באריזת בליסטר.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 057-17-21688

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

NUSSIDEX TABS PIL MW0523